厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 338 基本要件適合性チェックリスト(低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器基準)

第一章 一般的要求事項

第一章 一般的要求事項			
基本要件	当対器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)	適用	要求項目を包含する認	医療機器及び体外診断用医薬品
第1条 医療機器(専ら動物のために使用さ		知された基準に適合す	の製造管理及び品質管理の基準
れることが目的とされているものを除く。		ることを示す。	に関する省令(平成16年厚生労
以下同じ。)は、当該医療機器の意図され			働省令第 169 号)
た使用条件及び用途に従い、また、必要に			
応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教		認知された規格に従	JIS T 14971: 医療機器ーリスク
育及び訓練を受けた意図された使用者に		ってリスク管理が計	マネジメントの医療機器への適
よって適正に使用された場合において、患		画・実施されているこ	用
者の臨床状態及び安全を損なわないよう、		とを示す。	
使用者及び第三者(医療機器の使用にあた			<u>.</u>
って第三者の安全や健康に影響を及ぼす		•.	·
場合に限る。)の安全や健康を害すことが			
ないよう、並びに使用の際に発生する危険			
性の程度が、その使用によって患者の得ら			
れる有用性に比して許容できる範囲内に			
あり、高水準の健康及び安全の確保が可能			
なように設計及び製造されていなければ			
ならない。			
(リスクマネジメント)	適用	認知された規格に従っ	JIS T 14971:医療機器-リスク
第2条 医療機器の設計及び製造に係る製		てリスク管理が計画・	マネジメントの医療機器への適
造販売業者又は製造業者(以下「製造販売	ĺ	実施されていることを	用
業者等」という。)は、最新の技術に立脚		示す。	
して医療機器の安全性を確保しなければ			
ならない。危険性の低減が要求される場		該当機器に適用される	JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機
合、製造販売業者等は各危害についての残		べき最新技術に立脚し	器
存する危険性が許容される範囲内にある		た JIS、その他の安全	
と判断されるように危険性を管理しなけ		規格に適合することを	低周波、電位は
ればならない。この場合において、製造販		示す。	JIS C 9335-2-209:家庭用及びこ
売業者等は次の各号に掲げる事項を当該	.	, , ,	れに類する電気機器の安全性一
各号の順序に従い、危険性の管理に適用し			第2~209部:家庭用電気治療器の
なければならない。			個別要求事項においてチェック
一 既知又は予見し得る危害を識別し、意	ŀ		リストの第7条以降で引用して
図された使用方法及び予測し得る誤使			いる項目
用に起因する危険性を評価すること。			
二 前号により評価された危険性を本質			温熱は
的な安全設計及び製造を通じて、合理的			JIS C 9335-2-211:家庭用及びこ
に実行可能な限り除		:	れに類する電気機器の安全性
去すること。			第2-211 部:家庭用熱療法治療器
三前号に基づく危険性の除去を行った			の個別要求事項においてチェッ
後に残存する危険性を適切な防護手段			クリストの第7条以降で引用し
(警報装置を含む。)により、実行可能			ている項目
な限り低減すること。			
四第二号に基づく危険性の除去を行っ			
た後に残存する危険性を示すこと。			
(-18/1-18/11 / B/E18/11 C/11 / C 0			

(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保 管され、かつ意図された使用方法で使用さ れた場合において、その特性及び性能が低 下しないよう設計、製造及び包装されてい なければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・ 実施されていることを 示す。 便益性を検証するため に、認知された規格に 適合していることを示す。	JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器への適用 性能項目としては以下が挙げられる 低周波は (1) 最大出力電流 (2) 基本周波数 (3) 定格出力電圧 電位は (1) 定格出力電圧の実効値 (2) 出力電圧のピーク値 温熱は (1) 導子部の温度

第二章 設計及び製造要求事項

第二章 設計及び製造要求事項			
(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほ			
か、使用材料の選定について、必要に応じ、			·
次の各号に掲げる事項について注意が払			
われた上で、設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
一毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従っ てリスク管理が計画・	JIS T 14971:医療機器-リスクマ ネジメントの医療機器への適用
		実施されていることを	インノントの医療機能での週刊
		示す。	
•			
		認知された規格・基準	低周波、電位は
		の該当する項目に適合	JIS C 9335-2-209 : 家庭用及びこれ
		することを示す。	に類する電気機器の安全性一第
		,	2-209 部:家庭用電気治療器の個別
•	,		要求事項
			30. 耐熱性、耐火性及び耐トラッキ
		. :	ング性
			·
			温熱は
			JIS C 9335-2-211 : 家庭用及びこれ
			に類する電気機器の安全性一第
		•	2-211 部:家庭用熱療法治療器の個
			別要求事項
			30. 耐熱性、耐火性及び耐トラッキ
			ング性
	_		
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及	不適用	毒性/生体適合性に関	
び検体との間の適合性		し、意図して生体組織、	
		細胞及び体液と接触す	
		る部分は、一般的にこ	
		の機器にはない。	
•			
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従っ	JIS T 14971:医療機器-リスクマ
	, A.Z./ 1.3	てリスク管理が計画・	ネジメントの医療機器への適用
•		実施されていることを	TO JOST TOTAL TOTAL
		示す。	
		, פעינ <i>י</i>	
			母かり
		認知された規格・基準	電位は
	,	の該当する項目に適合	JIS T 2009:組合せ家庭用医療機器
		することを示す。	8. 構造
			温熱は
			JIS T 2009:組合せ家庭用医療機器
		.	8. 構造
,			JIS C 9335-2-211:家庭用及びこれ
			に類する電気機器の安全性―第
			2-211 部:家庭用熱療法治療器の個
·			別要求事項
		,	18. 耐久性
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	10. 順沙八工

2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該 医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者 及び患者に対して汚染物質及び残留物質 (以下「汚染物質等」という。)が及ぼす 危険性を最小限に抑えるように設計、製造 及び包装されていなければならず、また、		汚染物質や残留物質が 発生する機器ではない。	
汚染物質等に接触する生体組織、接触時間 及び接触頻度について注意が払われてい なければならない。			
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される各種材料、物 質又はガスと安全に併用できるよう設計 及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の投与である場 合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内 容及び関連する基準に照らして適切な投	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	
与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。			
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に 実行可能な限り、適切に低減するよう設計 及び製造されていなければならない。	不適用	一般的に機器から溶出 する又は漏出する物質 はない。	
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 当該医療機器自体及びその目的とする使 用環境に照らして、偶発的にある種の物質 がその医療機器へ侵入する危険性又はそ の医療機器から浸出することにより発生 する危険性を、適切に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準 の該当する項目に適合 することを示す。	電位、温熱は JIS T 2009 : 組合せ家庭用医療機器 8.構造
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 工程は、患者、使用者及び第三者(医療機 器の使用にあたって第三者に対する感染 の危険性がある場合に限る。)に対する感 染の危険性がある場合、これらの危険性 を、合理的に実行可能な限り、適切に除去	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可			
能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚			

•	•			
·ſ	染を防止すること。			
-	2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま	不適用	生物由来の物質を組み	
1	れている場合、適切な入手先、ドナー及び) \mu\1)	込む機器ではない。	
	物質を選択し、妥当性が確認されている不		CONSULT CIACACO	
1	活性化、保全、試験及び制御手順により、		·	
	感染に関する危険性を、合理的かつ適切な		·	
-	方法で低減しなければならない。	->-'\-'-\-'	der 1 de de mante	
	3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の	不適用	非ヒト由来の組織、細	·
	組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組		胞及び物質を組み込む	/
	織等」という。)は、当該非ヒト由来組織		機器ではない。	
1	等の使用目的に応じて獣医学的に管理及			'/
	び監視された動物から採取されなければ			
	ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来			
	組織等を採取した動物の原産地に関する			
	情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、			
	保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全			
	性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染			
	性病原体対策のため、妥当性が確認されて			
	いる方法を用いて、当該医療機器の製造工			
	程においてそれらの除去又は不活性化を			
	図ることにより安全性を確保しなければ			
	ならない。	-		<u> </u>
	4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	不適用	ヒト由来の組織、細胞	
	織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」		及び物質を組み込む機	· /
	という。)は、適切な入手先から入手され		器ではない。	· · · / ·
	たものでなければならない。製造販売業者			
	等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、			
	ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取			
	扱いにおいて最高の安全性を確保し、か			
	つ、ウィルスその他の感染性病原体対策の			
	ため、妥当性が確認されている方法を用い			
	て、当該医療機器の製造工程においてそれ			
	らの除去又は不活性化を図り、安全性を確			
	保しなければならない。			
	5 特別な微生物学的状態にあることを表	不適用	特別な微生物学的状態	
	る 特別な概全物子的な思にめることを表 示した医療機器は、販売時及び製造販売業	八地川	にあることを表示した	
	インに医療機能は、		機器ではない。	
	• • •		が発音ではない。	
	管する時に当該医療機器の特別な微生物			
1	学的状態を維持できるように設計、製造及			
-	び包装されていなければならない。		\(\frac{1}{2} \fr	
	6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	不適用	滅菌状態で出荷される	
	用が不可能である包装がなされるよう設		機器ではない。	
	計及び製造されなければならない。当該医			
	療機器の包装は適切な手順に従って、包装			
	の破損又は開封がなされない限り、販売さ			
	れた時点で無菌であり、製造販売業者によ			
	って指示された輸送及び保管条件の下で			./
	無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可			
	能であるようにされてなければならない。	<u> </u>		<u> </u>
	· ·			
	•			
			5	•
			•	
	·			

material and the second	·		
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	不適用	滅菌又は特別な微生物	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認	İ	学的状態にあることを	
されている適切な方法により滅菌又は特		表示した機器ではな	
別な微生物学的状態にするための処理が		\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	
行われた上で製造され、必要に応じて滅菌		• •	
されていなければならない。			
		-15-th-15-th-1-15-th-1-15-th-1	
8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	滅菌を施さなければな	
は、適切に管理された状態で製造されなけ		らない機器ではない。	
ればならない。		•	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器	不適用	一般的に感染及び微生	
の品質を落とさないよう所定の清浄度を		物汚染に関するリスク	
維持するものでなければならない。使用前		がある機器ではない。	
に滅菌を施さなければならない医療機器		WINDLY CLOUBY 6	
		0	
の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に			
抑え得るようなものでなければならない。			
この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適			
切なものでなければならない。			
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方	
の両方の状態で販売される場合、両者は、		の状態で販売される機	
包装及びラベルによってそれぞれが区別		器ではない。	
できるようにしなければならない。		HI 4100 00 1 8	
(製造又は使用環境に対する配慮)	<u> </u>		
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又	不適用	他の機器と組合せて使	
は装置と組み合わせて使用される場合、接続		用されることはない。	
系を含めたすべての組み合わせは、安全であ			
り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が			
損なわれないようにしなければならない。	·		
組み合わされる場合、使用上の制限事項は、			
直接表示するか添付文書に明示しておかな			
ければならない。		•	
第9条 医療機器については、次の各号に掲			
げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は		· .	·
低減されるように設計及び製造されなけ		•	·
ればならない		4	
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従っ	JIS T 14971:医療機器-リスクマ
	·	てリスク管理が計画・	ネジメントの医療機器への適用
		実施されていることを	
•		示す	
· ·			
		認知された規格・基準	低周波、電位は
	,	の該当する項目に適合	JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれ
		することを示す。	に類する電気機器の安全性一第
	·		2-209 部:家庭用電気治療器の個別
			要求事項
•			20. 安定性及び機械的危険
			21. 機械的強度
		·	22. 構造
			1170
			温熱は
			·—
			JIS C 9335-2-211:家庭用及びこれ
			に類する電気機器の安全性一第
•			2-211部:家庭用熱療法治療器の個
			別要求事項
		·	20. 安定性及び機械的危険

			21. 機械的強度 22. 構造
二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従っ てリスク管理が計画・ 実施されていることを 示す。	JIS T 14971:医療機器ーリスクマ ネジメントの医療機器への適用
	·	認知された規格・基準 の該当する項目に適合 することを示す。	JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器 4. 一般要求事項 9. 表示及び取扱説明書
			低周波は JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性一第 2-209部:家庭用電気治療器の個別 要求事項 15. 耐湿性 22. 構造
			電位は JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器 8. 構造 JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性一第 2-209部: 家庭用電気治療器の個別 要求事項 15. 耐湿性 22. 構造
			温熱は JIS C 9335-2-211:家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性―第 2-211部:家庭用熱療法治療器の個 別要求事項 15. 耐湿性 22. 構造
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	不適用	通常の使用手順の中で 同時に使用される各種 材料、物質及びガスを 意図して使用する機器 ではない。	
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	適用	認知された規格に従っ てリスク管理が計画・ 実施されていることを 示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用電位、温熱は JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器 8. 構造
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体認識はおこなわな い。	

六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格・基準 の該当する項目に適合 することを示す。	JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器 9. 表示及び取扱説明書
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知された規格に従っ てリスク管理が計画・ 実施されていることを 示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマ ネジメントの医療機器への適用
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質又は爆発 誘因物質に接触して使用される医療機器 については、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。	適用	認知された規格・基準 の該当する項目に適合 することを示す。	低周波、電位は JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性一第 2-209部: 家庭用電気治療器の個別 要求事項 19. 異常運転 22. 構造 30. 耐熱性、耐火性及び耐トラッキ ング性
			温熱は JIS C 9335-2-211: 家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性―第 2-211部: 家庭用熱療法治療器の個 別要求事項 19. 異常運転 22. 構造 30. 耐熱性、耐火性及び耐トラッキ ング性
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準 の該当する項目に適合 することを示す。	JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器 9. 表示及び取扱説明書
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、そ の不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼ す可能性がある場合、当該医療機器の使用	不適用	この機器は、診断或い は測定機能を有していない。	
目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。			
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の	不適用	この機器は、診断或い は測定機能を有してい ない。	
干渉要因の管理並びに検出限界に適切な			
注意を払わなければならない。 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	この機器は、診断或い は測定機能を有してい ない。	

4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に 応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	この機器は、診断或い は測定機能を有してい ない。	
5 数値で表現された値については、可能な 限り標準化された一般的な単位を使用し、 医療機器の使用者に理解されるものでな ければならない。	不適用	この機器は、診断或いは測定機能を有していない。	
(放射線に対する防御)	ı		
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を 照射しない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上 その有用性が放射線の照射に伴う危険性 を上回ると判断される特定の医療目的の ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害 が生じる水準の可視又は不可視の放射線 が照射されるよう設計されている場合に おいては、線量が使用者によって制御でき るように設計されていなければならない。 当該医療機器は、関連する可変パラメータ の許容される公差内で再現性が保証され るよう設計及び製造されていなければな	不適用	この製品は、放射線を 照射しない。	
らない。			
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの ある可視又は不可視の放射線を照射する ものである場合においては、必要に応じ照 射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警 報を具備していなければならない。	不適用	この製品は、放射線を 照射しない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は 散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を可能な限り軽減するよう設計及び 製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を 照射しない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明 書には、照射する放射線の性質、患者及び 使用者に対する防護手段、誤使用の防止法 並びに据付中の固有の危険性の排除方法 について、詳細な情報が記載されていなけ ればならない。	不適用	この製品は、放射線を 照射しない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	この製品は、放射線を 照射しない。	

7 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	この製品は、放射線を	
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を	İ	照射しない。	
最小限に抑え、所定の診断目的を達成する			
ため、適切な画像又は出力信号の質を高め			
1			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
8 電離放射線を照射する治療用医療機器	不適用	この製品は、放射線を	
は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ		照射しない。	
ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム			
のエネルギー分布を確実にモニタリング			
し、かつ制御できるよう設計及び製造され			
ていなければならない。			
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵		認知された規格に従っ	JIS T 14971: 医療機器ーリスクマ
した医療機器は、ソフトウェアを含めて、		てリスク管理が計画・	ネジメントの医療機器への適用
その使用目的に照らし、これらのシステム		実施されていることを	
		示す。	·
の再現性、信頼性及び性能が確保されるよ		/N 9 °	let travels and the co
う設計されていなければならない。また、			低周波、電位は
システムに一つでも故障が発生した場合、		認知された規格・基準	JIS C 9335-2-209 : 家庭用及びこれ
実行可能な限り、当該故障から派生する危		の該当する項目に適合	に類する電気機器の安全性一第
険性を適切に除去又は軽減できるよう、適		することを示す。	2-209 部:家庭用電気治療器の個別
切な手段が講じられていなければならな		, · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	要求事項
			19. 異常運転
ν ₀			15. 共市建筑
			NEI THAN A
			温熱は
			JIS C 9335−2−211:家庭用及びこれ
			に類する電気機器の安全性―第
·			2-211部:家庭用熱療法治療器の個
			別要求事項
			19. 異常運転
the second secon	>		19. 共市運転
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患	不適用	電源状態が患者の安全	
者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供		に直結する機器ではな	
給状況を判別する手段が講じられていな		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
ければならない。			
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	不適用	電源状態が患者の安全	
に直接影響を及ぼす場合、停電による電力	1,752/13	に直結する機器ではな	
供給不能を知らせる警報システムが内蔵		,	
されていなければならない。			
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	臨床パラメーターをモ	
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又		ニタする機器ではな	
は重篤な健康障害につながる状態に陥っ		い。	
た場合、それを使用者に知らせる適切な警		-	
報システムが具備されていなければなら			
•			
ない。			

5 医療機器は、通常の使用環境に	おいて、適用	認知された規格・基準	低周波、温熱は
当該医療機器又は他の製品の作動	かを損な	の該当する項目に適合	電気用品の技術上の基準を定める
う恐れのある電磁的干渉の発生リ	スクを	することを示す。	省令(昭和37年通商産業省令第85
合理的、かつ適切に低減するよう説	計及び		号)第2項の規定に基づく基準
製造されていなければならない。			J55014-1 の要求事項に適合する。
	A		
			電位は
		•	電気用品の技術上の基準を定める
			省令(昭和37年通商産業省令第85
			号)第2項の規定に基づく基準
			J55014-1 の要求事項に適合する。
			ただし無線周波エネルギーを意図
			的に発生する機器については、電気
			用品の技術上の基準を定める省令
			(昭和37年通商産業省令第85号)
			第2項の規定に基づく基準 J55001
			の要求事項に適合する。
6 医療機器は、意図された方法で捜	操作でき 適用	認知された規格に従っ	JIS T 14971: 医療機器-リスクマ
るために、電磁的妨害に対する十分	= =	てリスク管理が計画・	ネジメントの医療機器への適用
的耐性を維持するように設計及び		実施されていることを	
れていなければならない。		示す。	

7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。

用 認知された規格・基準 の該当する項目に適合 することを示す。 JIS T 2009:組合せ家庭用医療機器

5. 一般要求事項

6. 電気機器としての安全性

低周波、電位は

JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性―第 2-209部: 家庭用電気治療器の個別 要求事項

- 6. 分類
- 8. 充電部への接近に対する保護
- 13. 運転時における漏えい電流及び 耐電圧
- 15. 耐湿性
- 16. 漏えい電流及び耐電圧
- 17. 変圧器及び変圧器に接続した回 路の過負荷保護
- 19. 異常運転
- 22. 構造
- 23. 内部配線
- 29. 沿面距離、空間距離及び通し絶 縁距離

温熱は

JIS C 9335-2-211:家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性―第 2-211部:家庭用熱療法治療器の個 別要求事項

- 6. 分類
- 8. 充電部への接近に対する保護
- 13. 運転時における漏えい電流及び 耐電圧
- 15. 耐湿性
- 16. 漏えい電流及び耐電圧
- 17. 変圧器及び変圧器に接続した回路の過負荷保護
- 19. 異常運転
- 22. 構造
- 23. 内部配線
- 29. 沿面距離、空間距離及び通し 絶縁距離

(機械的危険性に対する配慮)					
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性か ら、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準 の該当する項目に適合 することを示す。	低周波、電位は JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性一第 2-209部: 家庭用電気治療器の個別 要求事項 20. 安定性及び機械的危険 21. 機械的強度 22. 構造		
			温熱は JIS C 9335-2-211:家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性―第 2-211部:家庭用熱療法治療器の個 別要求事項 20.安定性及び機械的危険 21.機械的強度 22.構造		
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の 一つである場合を除き、特に発生源におけ る振動抑制のための技術進歩や既存の技 術に照らして、医療機器自体から発生する 振動に起因する危険性を実行可能な限り 最も低い水準に低減するよう設計及び製 造されていなければならない。	不適用	リスクになる振動を発 生する機器ではない。			
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。			
4 使用者が操作しなければならない電気、 ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル ギー源に接続する端末及び接続部は、可能 性のあるすべての危険性が最小限に抑え られるよう、設計及び製造されていなけれ ばならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	低周波、電位は JIS C 9335-2-209:家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性一第 2-209部:家庭用電気治療器の個別 要求事項 25.電源接続及び外部可とうコード		
			温熱は JIS C 9335-2-211:家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性一第 2-211部:家庭用熱療法治療器の個 別要求事項 25.電源接続及び外部可とうコード		
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準 の該当する項目に適合 することを示す。	低周波、電位は JIS C 9335-2-209:家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性―第 2-209部:家庭用電気治療器の個別 要求事項 11. 温度上昇		
			温熱は JIS C 9335-2-211 : 家庭用及びこれ		

(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にユネルギー又は物質を供 適用 部本 る医療機器の変とないでは、 (エネルギーのは物質を供 適用 が	The state of the s	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		,		
第14条 患者にエネルギー又は物質を性 給する医療機器に患者及び使用者の安全 を保証するため、供給量の数定及び維持が できるよう競計及び製造されていなけれ ばならない。 3 医療機器には、角膜が及ぶ恐れのある不 選近なエネルギー又は物質の供給を防止 大型、は物質の供給膜からの危険量のエネルギーや物質の機器のな数出る可能な 振り防止する第の生物が講じられていなければならない。 場件に必要な指示を医療機器と表示する場 場合、取れは操作又は離解の形分の大量を 全及び極度に影響を見け場合に限り、 患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。 場件に必要な指示を医療機器と関ウ・ラムタを を及び極度に影響を見け場合に限り、 患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。 場合、取れは操作又は離野の状態が あ者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。 「自己検査医療機器やに対する配慮) 第15条 自己検査医療機器と対する配慮) 第15条 自己検査医療機器と対する配慮) 第15条 自己検査医療機器と対する配慮) 第15条 自己検査医療機器と対する配慮) 第15条 自己検査医療機器と対する配慮) 第15条 自己検査医療機器と対する配慮) 第15条 自己検査医療機器と対する配慮) 第15条 自己検査医療機器とは自己投棄 医療機器(以下「自己検査医療機器と対する配慮) 第15条 自己検査医療機器と対する配慮) 第15条 自己検査医療機器とは自己投棄 医療機器(以下「自己検査医療機器と対する配慮) 第15条 自己検査医療機器と対する配慮) 第15条 自己検査医療機器と対する配慮) 第15条 自己検査医療機器と対する配慮) 第15条 自己検査医療機器と対する配慮) 第15条 自己検査医療機器と対する配慮) 第15条 自己検査医療機器、自己検査体が診断薬、自 こ検査体ががあず、自 こ検査体が診断薬、自 こ検査体がをがする ことをを使用となるでなかながなければない、 を対するなど、とを使用となど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなどを を対するとなどを を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなど、 を対するとなどを を対するとなど、 を対するとなどを を対するとなどを を対するとなどを を対するとなどを を対すると を対すると を対すると を対すると を対すると を対すると を対すると を対すると を対すると を対すると を対すると を対すると を対すると を対すると を対すると を を を を を を を を を を を を を				2-211 部:家庭用熱療法治療器の個 別要求事項		
おする医療機器には、無多及び使用者の安全 を保証するため、供給量の設定及び維持が できるよう設計及び製造されていなけれ 过ならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐むのある不 適正なエネルギー又は物質の供給を防止 又は警告する予度が具備され、エネルギー 一級又は物質の供給額からの危険のユニネルギーや物質の偶発的な放出を可能な 限り防止する適切な手段が溝じられていなければならない。 3 医療機器には、前縁及及び表示器の機能 が明論に立まれていなければならない。 4 医療機器が使用にあたって患者の安全 全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り。 患者も含む。」にとって、容易に駆射でき るものでなければならない。 第 15 条 自己検査医療機器がに対する配慮し、 用途 医療機器が以ば下 自己給産医療機器の安全性・第 2-201 部:家庭用と変活の変形の変形を3 115 C 9335-2-201:家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性・第 2-201 部:家庭用を療験器の安全性・第 2-211 部:家庭用と変活の療器の個別 要求事項 7. 表示及び取扱説明 道料は 115 C 9335-2-211:家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性・第 2-211 部:家庭用と変活のなどは、 に対する電気機器の安全性・第 2-211 部:家庭用とびこれ に類する電気機器の安全性・第 2-211 部:家庭用とびこれ に類する電気機器の変化の影響に超虚し 用途に浴って適正に操作できるように設計及び製造されていなければなるない。 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の り場及い中、検体を取り扱う場合に関する機関の自分を対していなければなない。 3 自己検査医療機器 ではない。 3 自己検査を放射療法。自 己検査体が診断薬、自 己検査体が診断薬、自 こ 2 を変視を定れない。 3 自己検査医療機器 ではない。 3 自己検査を療験器 自 こ 2 を変視を定れない。 4 自己検査を廃機器 ではない。 5 自己検査を廃機器 ではない。 5 自己検査を解機器 に対してない。 5 自己検査を廃機器 ではない。 5 自己検査を検機器 ではない。 5 自己検査を検機器 ではない。 5 自己検査を検機器 ではない。 5 自己検査を検験 を定しませない。 5 自己検査を検機器 を定しませない。 5 自己検査を検験 を定しませない。 5 自己検査を検験 を定しませない。 5 自己検査を検験 を定しませない。 5 自己検査を検験 を定しませない。 5 自己検査を検験 を定しませない。 5 自己を表述を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を使用を表述を使用を表述を使用を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を使用を使用を表述を使用を表述を使用を使用を表述を使用を使用を表述を使用を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を使用を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を表述を使用を使用を表述を使用を使用を使用を使用を使用を表	<u> </u>	<u> </u>				
② 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適圧なエネルギー又は物質の供給を防止 又は警告する手段が異層され、エネルギー 一次又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な 限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 ③ 医療機器には、船岬器及び表示器の機能 ・ が明確に記されていなければならない。 操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。) にとって、容易に理解できるものでなければならない。 (自己検査医療機器の対すない。 第15条 自己検査医療機器の対すないの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用 者の技術及の環難の変化の影響に返慮し、用途に沿って適定に操作できるように設計及び環境されていなければならない。 2 自己検査医療機器等は、対する配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び環境で変化の影響に返慮し、用途に沿って適正に接性できるように設計及び環境ではないなける歌使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び環境を対する場合に限る。) 及び検査結果の解解に対する場合に限る。) 及び検査を結果の解解の表したって使用者が表して対していなければならない。 3 自己検査医療機器等は、対象医療機器の 下適用 自己検査医療機器等は、対象医療機器の 不適用 自己検査医療機器 自己検査を原機器等は、対象医療機器の 不適用 自己検査を原機器等は、対象医療機器の 不適用 自己検査医療機器 自己検査を原機器等には、合理的に対するように設計及び環境されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な限り低減するように設計及び環境されていなければならない。 4 自己検査医療機器 自己検査を療機器 自己検査を療機器 自己検査を原機器等には、合理的に対しなが表現を表すが意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 5 自己検査医療機器 自己検査医療機器 自己検査を療機器 自己検査を療機器 自己検査を療機器 自己検査を療機器 自己検査を療機器 自己検査を療機器 自己検査を療機器 自己検査を療機器ではない。	給する医療機器は、患者及び使用者の安全 を保証するため、供給量の設定及び維持が できるよう設計及び製造されていなけれ	適用	の該当する項目に適合	-		
が明確に記されていなければならない。 操作に必要な指示を医療機器に表示する 場合、或いは操作に対場合、これらの情報は、使 用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、 患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。 (自己検査医療機器等に対する配慮) 第15 年 自己検査医療機器等に対する配慮) 第15 年 自己検査医療機器等に対する配慮) 第15 年 自己検査医療機器等に対する配慮) 第15 年 自己検査医療機器等に対する配慮) 第15 年 自己検査医療機器等に対する配慮し 第15 年 自己検査医療機器等に対する配慮し 第15 年 自己検査医療機器等に対する配慮し 第15 年 自己検査医療機器等に対する配慮し 第15 年 自己検査医療機器等に対する配慮し 第2-211 部 家庭用及びこれに類する電気機器の保証 2-211 部 家庭用及びこれに類する電気機器の関別要求事項 7. 表示及び取扱筋明 自己検査医療機器。自己検査医療機器。自己検査医療機器。自己検査体外診断薬、自己検査体外診断薬、自己検査医療機器ではない。 1 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不 適正なエネルギー又は物質の供給を防止 又は警告する手段が具備され、エネルギ 一源又は物質の供給源からの危険量のエ ネルギーや物質の偶発的な放出を可能な 限り防止する適切な手段が講じられてい	適用	の該当する項目に適合	7. 性能		
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬 下適用 自己検査医療機器、自 医療機器(以下「自己検査医療機器等」と いう。)は、それぞれの使用者が利用可能 な技能及び手段並びに通常生じ得る使用 者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、 用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の 下適用 自己検査医療機器、自 己検査体外診断薬、自 己投棄機器ではない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能 ならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能 な場合、製造販売業者等が意図したように 機能することを、使用に当たって使用者が 検証できる手順を含めておかなければな	が明確に記されていなければならない。 操作に必要な指示を医療機器に表示する 場合、或いは操作又は調整用のパラメータ を視覚的に示す場合、これらの情報は、使 用者(医療機器の使用にあたって患者の安 全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、 患者も含む。)にとって、容易に理解でき	適用	の該当する項目に適合	9. 表示及び取扱説明書 低周波、電位は JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性一第 2-209部: 家庭用電気治療器の個別 要求事項 7. 表示及び取扱説明 温熱は JIS C 9335-2-211: 家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性一第 2-211部: 家庭用熱療法治療器の個 別要求事項		
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬 下適用 自己検査医療機器、自 医療機器(以下「自己検査医療機器等」と いう。)は、それぞれの使用者が利用可能 な技能及び手段並びに通常生じ得る使用 者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、 用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の 下適用 自己検査医療機器、自 己検査体外診断薬、自 己投棄機器ではない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能 ならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能 な場合、製造販売業者等が意図したように 機能することを、使用に当たって使用者が 検証できる手順を含めておかなければな						
う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければな	第15条 自己検査医療機器又は自己投薬 医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能 な技能及び手段並びに通常生じ得る使用 者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、 用途に沿って適正に操作できるように設 計及び製造されていなければならない。		己検査体外診断薬、自 己投薬機器ではない。			
な場合、製造販売業者等が意図したように 機能することを、使用に当たって使用者が 検証できる手順を含めておかなければな	取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。		己検査体外診断薬、自 己投薬機器ではない。			
	な場合、製造販売業者等が意図したように 機能することを、使用に当たって使用者が 検証できる手順を含めておかなければな	不適用	己検査体外診断薬、自			

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)		10-100-1-0-1-0-1-0-1-0-1-0-1-0-1-0-1-0-		
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を	適用	認知された規格に従	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な		い、機器のリスク管理	ネジメントの医療機器への適用	
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図し		が計画・実施されてい		
た性能を確認するために必要な情報が提供さ	*	ることを示す。		
れなければならない。この情報は、容易に理		, , •		
解できるものでなければならない。		認知された規格・基準	JIS T 2009:組合せ家庭用医療機器	
		" = '	9. 表示及び取扱説明書	
		することを示す。		
		7 0 0 0 0 0 7 7 8	低周波、電位は	
			JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれ	
		·	に類する電気機器の安全性一第	
	:		2-209 部:家庭用電気治療器の個別	
			要求事項	
		·	7. 表示及び取扱説明	
		· ·		
			温熱は	
	İ		JIS C 9335-2-211:家庭用及びこれ	
			に類する電気機器の安全性一第	
			2-211 部:家庭用熱療法治療器の個	
			別要求事項	
			7. 表示及び取扱説明	
			1. 32/1/20 42/32/05/1	
			医療機器の添付文書の記載要領に	
			ついて (薬食発第0310003 号 平成	
			17年3月10日)	
(性能評価)				
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従	医療機器の製造販売認証申請につ	
に収集されるすべてのデータは、薬事法	\	ってデータが収集さ	いて (薬食発第 0331032 号 平成	
(昭和三十五年法律第百四十五号)その他		れたことを示す。	17年3月31日)第2の1 別紙2	
関係法令の定めるところに従って収集さ		, , . = = = · - / v		
れなければならない。				
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験を必要とす		
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働	r remar by	る機器ではない。		
省令第三十六号)に従って実行されなけれ		WANT TION OF O		
ばならない。				
10.0.0.0.0				